



Mai 2011

Informations importantes sur l'innocuité

- Sélection des patients: ABSTRAL^{MD} est indiqué uniquement chez les patients cancéreux adultes ayant des accès douloureux transitoires (percées de douleur) qui reçoivent déjà un traitement continu par des opioïdes contre la douleur cancéreuse sous-jacente persistante, et qui tolèrent bien ce traitement.
- ABSTRAL^{MD} est contre-indiqué chez les patients non tolérants aux opioïdes, y compris ceux utilisant des opioïdes de façon intermittente, au besoin.
- ABSTRAL^{MD} est contre-indiqué dans le traitement de la douleur aiguë ou postopératoire, y compris des maux de tête/migraines, douleur dentaire ou pour utilisation en salle d'urgence.
- ABSTRAL^{MD} ne doit pas être utilisé chez les patients qui reçoivent des opioïdes agonistes partiels, tel que la buprénorphine, ou des agents causant un certain nombre d'effets liés aux opioïdes, tel que le tramadol, étant donné que l'innocuité de leur utilisation concomitante n'a pas été établie.
- ABSTRAL^{MD} n'est pas interchangeable et ne doit jamais être substitué par une autre médication à base de fentanyl sur une base de mcg par mcg. La substitution d'ABSTRAL^{MD} par une autre préparation de fentanyl sur base de mcg par mcg peut entraîner un surdosage fatal.
- Quelle que soit la dose d'opioïde utilisée contre la douleur de base ou les percées de douleurs que le patient ait pu prendre précédemment, le traitement avec ABSTRAL^{MD} doit **toujours** être initié avec la plus faible dose de 100 mcg et doit être titré de façon ascendante.
- Chaque dose individuelle d'ABSTRAL^{MD} doit être séparée d'au moins 2 heures.
- ABSTRAL^{MD} ne doit être utilisée qu'une seule fois par épisode de percée de douleur cancéreuse.

Cher (chère) professionnel(le) de la santé,

Laboratoires Paladin Inc. introduit ABSTRAL^{MD}, une formulation unique de fentanyl.

ABSTRAL^{MD} est indiqué pour la prise en charge des accès de douleur transitoires (percées de douleur) chez les patients cancéreux, de 18 ans et plus, qui reçoivent déjà un traitement continu par des opioïdes contre la douleur cancéreuse sous-jacente persistante, et qui tolèrent bien ce traitement. Les patients considérés comme tolérants aux opioïdes sont ceux qui prennent, de façon continue, au moins 60 mg/jour de morphine ou d'un équivalent, depuis une semaine ou plus.

ABSTRAL^{MD} contient du fentanyl, un opioïde agoniste et une substance contrôlée, et possède un risque d'abus semblable à d'autres analgésiques opioïdes. Cela devrait être pris en considération lors de la prescription ou l'administration d'ABSTRAL dans des situations où le médecin ou le pharmacien est préoccupé par un risque de mauvais usage, d'utilisation abusive ou de détournement.

ABSTRAL^{MD} ne doit pas être utilisé chez les patients non tolérants aux opioïdes, car une dépression respiratoire potentiellement mortelle peut survenir et des décès sont survenus dans ces circonstances.

ABSTRAL^{MD} est contre-indiqué dans le traitement de la douleur aiguë ou postopératoire, y compris des maux de tête/migraines, de la douleur dentaire ou pour utilisation en salle d'urgence.

ABSTRAL^{MD} est contre-indiqué chez les patients ayant une dépression respiratoire sévère ou une obstruction pulmonaire sévère. ABSTRAL^{MD} est également contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance ou hypersensibilité connue au fentanyl ou à tout autre ingrédient de la formulation ou composants de l'emballage.

Les patients qui prennent un autre produit fentanyl ne peuvent pas être transférés à ABSTRAL^{MD} au moment de la prescription, étant donné qu'ABSTRAL^{MD} n'est équivalent à aucun autre produit fentanyl en ce qui a trait à la quantité de mcg.

Tous les patients DOIVENT commencer le traitement avec un comprimé d'ABSTRAL^{MD} sublingual de 100 mcg. La dose offrant une analgésie adéquate avec des effets secondaires tolérables doit être déterminée par ajustement posologique (titrage) de façon ascendante.

Des précautions particulières doivent être prises lors de l'ajustement posologique d'ABSTRAL^{MD}. Les doses individuelles doivent être séparées d'au moins 2 heures. ABSTRAL^{MD} ne doit être utilisé qu'une seule fois par épisode de percée de douleur cancéreuse.

Les patients et leurs soignants doivent être avisés qu'ABSTRAL^{MD} comprend une quantité de médicaments potentiellement fatale pour les enfants. Tous les emballages d'ABSTRAL^{MD} doivent être tenus, en tout temps, hors de la portée des enfants et des personnes n'ayant pas reçu de prescription d'un médecin.

L'utilisation concomitante d'ABSTRAL^{MD} avec des inhibiteurs du CYP 3A4 (p. ex. érythromycine, clarithromycine, kétoconazole, ritonavir, vérapamil et aprépitant) peut entraîner une augmentation de la concentration plasmatique de fentanyl et provoquer une dépression respiratoire potentiellement mortelle.

De l'information plus complète sur de possibles interactions avec des médicaments à base de fentanyl est disponible dans la monographie de produit, dans la section interactions médicamenteuses sur le site www.e-therapeutics.ca ou peut être fournie sur demande en contactant les Services médicaux de Laboratoires Paladin au 1-888-550-6060.

Effets indésirables

Les effets indésirables observés en rapport avec la prise d'ABSTRAL^{MD} sont des effets secondaires typiques des opioïdes. Fréquemment, les effets indésirables associés aux opioïdes cesseront ou diminueront en intensité avec l'utilisation continue d'ABSTRAL^{MD}. Des effets secondaires découlant des opioïdes doivent être prévus et gérés en conséquence.

Les effets indésirables les plus graves associés à tous les opioïdes, y compris ABSTRAL^{MD}, sont la dépression respiratoire (pouvant entraîner une apnée ou un arrêt respiratoire), la dépression circulatoire, l'hypotension et le choc. Les symptômes de dépression respiratoire doivent être surveillés chez tous les patients.

Les effets indésirables les plus fréquents d'ABSTRAL^{MD} sont la nausée, les vomissements, la constipation, la bouche sèche, la somnolence, les étourdissements, les maux de tête, la fatigue et l'essoufflement.

L'information posologique détaillée peut être obtenue en consultant la monographie de produit canadienne, qui est disponible:

- sur demande en consultant nos services médicaux au 1-888-550-6060
- pour téléchargement à l'adresse suivante : www.paladinlabs.com/abstral
- en ligne sur la Base de Données sur les Produits Pharmaceutiques de Santé Canada au lien suivant: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/databasdon/index-eng.php>

Laboratoires Paladin Inc. a créé le Programme Éducatif ABSTRAL^{MD}. Ce programme a été mis en place afin d'atténuer (minimiser) le risque de surdosage, d'utilisation abusive, de dépendance et de complications graves dues aux erreurs de médication pouvant être associés à ABSTRAL^{MD}: en aidant à assurer une sélection appropriée des patients et en évitant qu'ABSTRAL^{MD} soit utilisé chez les patients qui ne tolèrent pas les opioïdes ; en réduisant le risque d'exposition chez les patients pour qui ABSTRAL^{MD} n'a pas été prescrit, y compris une exposition accidentelle chez les enfants ; et en procurant de la formation aux médecins, pharmaciens et patients au sujet de la posologie appropriée et de l'administration. Les matériaux éducatifs seront disponibles sur demande, via nos représentants des ventes et pour téléchargement à www.paladinlabs.com/abstral. Les matériaux éducatifs sont les suivants:

- Monographie de produit
- Guide du prescripteur et du pharmacien
- Guide des patients et des soignants
- Information à l'intention du patient sur comment ouvrir l'emballage d'ABSTRAL^{MD}

DÉCLARATION D'EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes:

- En ligne à www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Par téléphone en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir:
 - par télécopieur au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au: Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa, Ontario
K1A K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance, ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration sont disponibles sur le site Web MedEffect^{MD} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffect.

Laboratoires Paladin Inc. s'engage à vous fournir des produits de haute qualité et à assurer le plus haut niveau de soins aux patients. N'hésitez pas à contacter nos services médicaux au 1-888-550-6060 ou de consulter notre site internet à l'adresse suivante www.paladinlabs.com/abstral, si vous avez besoin de renseignements complémentaires concernant ABSTRAL^{MD} et/ou si vous désirez recevoir des copies du matériel éducatif.

Sincères salutations,



Patrice Larose, B. Pharm., Ph. D.
Vice-président, Affaires scientifiques

